

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Elettrodi di Ritorno del paziente riutilizzabili MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal e Universal Plus

Informazione importante riguardo il rischio di potenziali ustioni per i pazienti e istruzioni relative ai seguenti codici di prodotti che non devono essere utilizzati per neonati e bambini di età inferiore ai 12 anni.

Nome del Prodotto	Codice prodotto	UDI-DI
Elettrodi di Ritorno del Paziente MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal	0845	10614559103906
Elettrodi di Ritorno del Paziente MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual	0846	10614559104248
Elettrodi di Ritorno del Paziente MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus	0847	10614559104842
Elettrodi di Ritorno del Paziente MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus Dual	0848	10614559104859

VI CHIEDIAMO GENTILMENTE DI DISTRIBUIRE QUESTE INFORMAZIONI PRESSO LA VOSTRA STRUTTURA A TUTTO IL PERSONALE COINVOLTO nell'assemblaggio, pulizia e utilizzo dell'Elettrodo di Ritorno del Paziente Riutilizzabile MEGADYNE™ MEGA SOFT.

Gentile cliente,

Lo scopo di questa lettera è quello di comunicare un importante cambiamento relativo alla popolazione di pazienti sui quali impiegare gli Elettrodi di Ritorno del Paziente riutilizzabili MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal e Universal Plus, al fine di contribuire ad assicurarne un uso sicuro ed efficace.

L'utilizzo degli Elettrodi di Ritorno del Paziente Riutilizzabili Mega Soft Universal e Universal Plus, elencati nella tabella sopra, è da ora limitato a pazienti di età uguale o superiore ai 12 anni. I codici dei prodotti Mega Soft Universal e Universal Plus non devono più essere utilizzati per neonati e bambini di età inferiore ai 12 anni. Questo include i codici dei prodotti 0845, 0846, 0847 e 0848.

Le indicazioni ed istruzioni per l'utilizzo dei codici dei prodotti 0800, 0830, 0835 (indicate per tutti i pazienti dagli 11.3 kg in su (25 lbs) e 0840 (indicate per tutti i pazienti dai 0.35 kg (0.8 lbs) ai 22.7 kg (50 lbs) restano invariate.

Questa lettera è una notifica e non una rimozione di prodotto.

Motivo della Correzione Volontaria

Megadyne Medical Products, Inc. ("Megadyne") ha ricevuto segnalazioni di casi di ustione a carico di pazienti in seguito a procedure chirurgiche nelle quali sono state utilizzate le piastre di ritorno Mega Soft.

Megadyne sta intraprendendo questa azione correttiva per mitigare il rischio potenziale per la salute nella popolazione di pazienti di età inferiore ai 12 anni. Abbiamo condotto un'indagine approfondita e non sono né stati identificati difetti di progettazione o produzione, né determinate le cause potenziali definitive all'origine delle segnalazioni.

Stiamo procedendo con l'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso (IFU), e dell'etichettatura dei prodotti per dettagliare che questi prodotti non devono essere utilizzati su pazienti di età inferiore ai 12 anni. L'aggiornamento dell'IFU sarà reso disponibile elettronicamente sul sito www.e-ifu.com. Gli utilizzatori dovranno continuare a seguire le correnti istruzioni per l'utilizzo di Mega Soft, fatta eccezione per questa nuova limitazione nella popolazione a cui è destinato l'utilizzo. Ci occuperemo di notificare i clienti se dovessimo identificare altre eventuali azioni aggiuntive che potrebbero assicurare l'utilizzo in sicurezza dei prodotti.

Rischio per la salute

Megadyne ha ricevuto segnalazioni di pazienti con lesioni da ustione fino al terzo grado che richiedono un intervento tale da arrivare ad un'ospedalizzazione prolungata, cicatrici e interventi chirurgici addizionali per pazienti sia pediatrici che adulti. Le ustioni gravi possono portare conseguenze a lungo termine sui pazienti, specialmente se di età inferiore ai 12 anni.

Gli operatori sanitari che hanno utilizzato le piastre di ritorno Mega Soft durante procedure su pazienti dovrebbero seguire quei pazienti nel post-operatorio con la prassi comune.

Azioni Richieste:

1. Leggere attentamente le informazioni contenute in questo avviso.
2. Condividere questa notifica di aggiornamento con tutti gli utilizzatori dei pad Mega Soft Universal e Universal Plus.
3. Pubblicare una copia di questa comunicazione per ricordare allo staff di non utilizzare le piastre di ritorno Mega Soft Universal e Mega Soft Universal Plus su pazienti di età inferiore ai 12 anni. Sebbene gli attuali Mega Soft Universal e Mega Soft Universal Plus riportino la stampa di > 0.35 kg (0.8 lbs) sui pad, devono essere utilizzati solo da pazienti di età non inferiore ai 12 anni, e l'ulteriore etichettatura dei pad non è richiesta.
4. Se uno o più dei suddetti prodotti è stato spostato in un'altra struttura, si prega di contattare quella struttura e fornire una copia di questa lettera al personale interessato.
5. La preghiamo di compilare il Modulo di Ricezione (Allegato 1), anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, e di inviarlo via e-mail a jnjmedical-ch@its.jnj.com (Johnson & Johnson AG) entro tre (3) giorni lavorativi.
6. Come promemoria, è importante seguire correttamente le procedure di pulizia, posizionamento e configurazione delle piastre di ritorno Mega Soft. Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso (IFU) dei pad Mega Soft può contribuire alle ustioni del paziente. Le copie del Sussidio Visivo per la Pulizia

e la Cura e, del Sussidio Visivo per il Posizionamento e la Configurazione sono disponibili contattando il vostro specialista di prodotto locale.

Per richiedere informazioni mediche, visitare il nostro sito Web: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>.

Questo Avviso di Sicurezza sul campo è stato segnalato alle Autorità (Swissmedic) competenti.

Come per qualsiasi dispositivo medico, le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati al proprio rappresentante di vendita, direttamente a Megadyne o all'Autorità Sanitaria Nazionale.

In caso di domande, non esitate a contattare il Vostro consulente di vendita Megadyne.

Cordiali Saluti,

Georg Poletikin
Business Director Ethicon
Svizzera

Tom Julliard
Commercial Quality Lead
Svizzera

Dati di contatto

Se avete domande relative al presente avviso di sicurezza, contattate il Vostro rappresentante locale o il nostro servizio clienti.

Servizio Clienti

Tel. 0800 830 085
E-Mail customer-ch@its.jnj.com

Allegato 1

Modulo di Ricezione **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Elettrodi di Ritorno del paziente riutilizzabili MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal e Universal Plus

Informazione importante riguardo il rischio di potenziali ustioni per i pazienti e istruzioni relative ai seguenti codici di prodotti che non devono essere utilizzati per neonati e bambini di età inferiore ai 12 anni.

Nome del Prodotto	Codice prodotto	UDI-DI
Elettrodi di Ritorno del Paziente MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal	0845	10614559103906
Elettrodi di Ritorno del Paziente MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual	0846	10614559104248
Elettrodi di Ritorno del Paziente MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus	0847	10614559104842
Elettrodi di Ritorno del Paziente MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus Dual	0848	10614559104859

Si prega di compilare tutte le pagine del Modulo di Ricezione **entro tre (3) giorni** dalla ricezione di questa Notifica ed inviarlo via mail al seguente indirizzo jnjmedical-ch@its.jnj.com.

☐ **Con la presente confermo di aver ricevuto e di avere preso conoscenza delle informazioni di sicurezza**

Vostro Nome/titolo:	Nome della Struttura per la quale si risponde:
Firma*:	Data:
Indirizzo della struttura:	
Annotazioni personali:	

** Con la vostra firma confermate di aver ricevuto e compreso questa notifica e di aver trasmesso queste informazioni a tutte le persone/reparti responsabili.*

In alternativa, è possibile compilare e firmare questo modulo di risposta anche elettronicamente (se si dispone della firma elettronica appropriata):

X